SILVERLON®

safe, strong, simple

Apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon®

Español

Descripción del dispositivo

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® son unos apósitos estériles, de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos que tienen la forma de un guante con un dedo abierto, por lo que su diseño se adapta de un modo cómodo a la mano y permite cubrir toda la superficie de la piel de la mano.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño
ABG-01XS	**Adulto Extrapequeño**
ABG-01S	**Adulto Pequeño**
ABG-01M	**Adulto Mediano**
ABG-01L	**Adulto Grande**
ABG-01XL	**Adulto Extragrande**
ABG-01XXL	**Adulto Extragrande Especial**

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® contienen plata y proporcionan un efecto auxiliar y antimicrobiano local dirigido a reducir el riesgo de infección de las heridas causado por organismos sensibles a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apósitos Silverlon® han sido probados in vitro y han resultado ser eficaces contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae.

Las pruebas in vitro han demostrado que los apósitos Silverlon® son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Indicaciones

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® son apósitos para heridas de uso profesional diseñados para utilizarse en el tratamiento local de los siguientes tipos de heridas en las manos:
- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Heridas infectadas*

*Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® pueden usarse en heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® están indicados para una duración total del contacto (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación consecutiva de apósitos individuales) de hasta 30 días.

Advertencias

- No utilice este producto si el envase incluye una fecha de caducidad que ha expirado.
- No lo utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- Los médicos y los profesionales de la salud deben tener presente que existen muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de los apósitos con contenido en plata, especialmente en niños y neonatos.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon®.
- No humedezca apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodopovidona.
- Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® solo deben utilizarse una vez y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también supone un riesgo de infección para el paciente.
- No quite el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® de la mano mientras estén seco o si el apósito se pega al intentar quitarlo. Siga las instrucciones sobre que se indican a continuación para quitar el apósito.
- La duración total del uso de apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no debe superar los 30 días.

Contraindicaciones

- No utilice los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® han sido sometidos a pruebas independientes de biocompatibilidad in vitro e in vivo, incluidas citotoxicidad, sensibilización y reactividad intracutánea. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con la serie de normas 10993 sobre evaluación biológica de dispositivos médicos de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Los resultados de estos estudios indicaron que los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® son seguros para los usos para los que están diseñados.

Instrucciones de uso

- Limpie la herida con agua estéril, agua destilada o solución salina normal, y quite detritos necróticos o costra según sea necesario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- Seleccione el tamaño de apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® que mejor cubra la mano y esté en ligero contacto con la piel.
- Se pueden cortar los dedos del guante para lograr una mayor adaptación (o doblar y sujetar el extremo) de acuerdo con los protocolos de su centro.
- Active el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Deslice suavemente la mano hasta introducirla en el guante y sujete el guante en su posición correcta con un apósito secundario externo (por ejemplo, un vendaje con gasas, vendas de tejido elástico tubular u otro vendaje compresivo) de acuerdo con el protocolo de su centro.
  - Se recomienda utilizar un apósito externo de aportación de humedad como hidrocoloide o espuma o gasa prehumedecida.
  - Envuelva y sujete el apósito secundario externo siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- El apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® puede desgastarse mientras se baña/ducha aunque debe quitarse en primer lugar el apósito secundario externo.
- Los apósitos tipo guante para quemaduras graves Silverlon® están diseñados para usarse durante un máximo de 7 días.
- Para quitar el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® con el fin de poder inspeccionar la herida y recibir atención clínica, primeramente quite y tire el apósito secundario externo, empape la mano metida en el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon® en agua estéril a temperatura ambiente, agua destilada o solución salina normal durante 5 - 15 minutos.
  - Seguidamente, quite suavemente el apósito tipo guante para quemaduras graves Silverlon®.
  - Si el apósito se pega a la piel o la herida durante este proceso, vuelva a repetir el paso de empapar la mano hasta que pueda quitarse fácilmente.

SILVERLON®

safe, strong, simple™

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings

50 °C STERILE EO CE 0086

EC REP

Emergo Europe,
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
Netherlands
Tel.: +(31) (0) 70.345.8570

Argentum Medical
2571 Kaneville Court
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.551.0188
www.silverlon.com

LC-CE-IFU-ABG ; Rev 05

SILVERLON®

safe, strong, simple

Silverlon® Handschuhverbände für akute Brandwunden

Deutsch

Beschreibung des Produktes

Silverlon® Handschuhverbände für akute Brandwunden sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände in der Form eines Handschuhs mit offenem Finger, die bequem über die Hand gestreift werden und die gesamte Hautoberfläche der Hand bedecken.

In Folgenden Größen Erhältlich:

Code	Größe
ABG-01XS	**Erwachsene, Sehr Klein**
ABG-01S	**Erwachsene, Klein**
ABG-01M	**Erwachsene, Mittelgroß**
ABG-01L	**Erwachsene, Groß**
ABG-01XL	**Erwachsene Sehr Groß**
ABG-01XXL	**Erwachsene, Extra Groß**

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden enthält Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist ein Breitbandantibiotikum mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen verschiedene Erreger, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Silverlon® Verbände wurden in vitro geprüft und für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella lebsiella pneumoniae.

Durch In-Vivo-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® Verbände MRT-kompatibel sind.

Indikationen

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden ist ein Wundverband zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft, der zur lokalen Versorgung der folgenden Handwunden bestimmt ist:
- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundtypen verwendet werden. Bei der Anwendung auf infizierten Wunden muss die Infektion gemäß dem örtlichen klinischen Protokoll behandelt werden.

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden eignet sich für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände aufeinander folgend angewendet werden) von bis zu insgesamt 30 Tagen.

Warnhinweise

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Ärzten und medizinischen Fachkräften sollte bekannt sein, dass über die längerfristige und wiederholte Anwendung von Silberverbänden besonders bei Kindern und Neugeborenen sehr wenig Informationen vorliegen.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden anwenden.
- Den Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Silverlon® Handschuhverbände für akute Brandwunden sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbands auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Den Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden nicht von der Hand entfernen, wenn der Verband trocken ist oder wenn beim Versuch, den Verband zu entfernen, der Verband an der Haut haftet. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisung zur Entfernung des Verbandes.
- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Handschuhverbands für akute Brandwunden (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände aufeinander folgend angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

- Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden sollte bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden ist nicht für die Behandlung von Verbrennungen 3. Grades vorgesehen.

Nebenwirkungen

Der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden wurde unabhängigen standardmäßigen in vitro und in vivo Biokompatibilitätstests unterzogen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationale Organisation für Normung (ISO) 10993 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich ist.

Gebrauchsanweisung

- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Größe des Silverlon® Handschuhverbandes für akute Brandwunden auswählen, die eine optimale Handbedeckung und eine leichte Berührung mit der Haut gewährleistet.
- Die Finger des Handschuhs können gemäß den örtlichen Protokollen passgenau gekürzt bzw umgefaltet und endfixiert werden.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Handschuhverbandes für akute Brandwunden den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Die Hand vorsichtig in den Handschuh schieben und den Handschuh gemäß dem örtlichen Protokoll mit einem sekundären äußeren Verband fixieren (z. B. elastischer Verbandmull, schlauchförmiger elastischer Netzverband oder sonstiger elastischer Wickelverband).
  - Es wird empfohlen, einen feuchtigkeitsspendenden äußeren Verband wie z. B. einen Hydrokolloidverband oder vorgefeuchteten Schaumstoff verwenden.
  - Den sekundären äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll wickeln und fixieren.
- Obwohl der Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden während dem Baden oder Duschen getragen werden kann, sollte der sekundäre äußere Verband zuerst entfernt werden.
- Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden ist für eine Verwendungsdauer von bis zu 7 Tagen vorgesehen.
- Zur Entfernung des Silverlon® Handschuhverbandes für akute Brandwunden zum Zwecke der Wundinspektion und -versorgung , den sekundären äußeren Verband zuerst entfernen und entsorgen und anschließend die Hand mit dem umgebenden Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden in auf Zimmertemperatur gebrachtem sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung für 5 -15 Minuten einweichen lassen.
  - Anschließend den Silverlon® Handschuhverband für akute Brandwunden vorsichtig entfernen.
  - Wenn der Verband beim Entfernen auf der Haut oder der Wunde haftet, den Einweichvorgang wiederholen, bis sich der Verband leicht entfernen lässt.

SILVERLON®

safe, strong, simple

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings

English

Device Description

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings are a sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressing in the form of a glove with open finger, which is designed to fit comfortably over the hand, covering the entire skin surface of the hand.

Available as:

Code	Size
ABG-01XS	**Adult Extra Small**
ABG-01S	**Adult Small**
ABG-01M	**Adult Medium**
ABG-01L	**Adult Large**
ABG-01XL	**Adult Extra Large**
ABG-01XXL	**Adult Extra Extra Large**

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing contains silver to provide an ancillary, local antimicrobial effect to reduce the risk of wound infection by organisms sensitive to silver. Ionic silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown to be effective against a range of pathogens associated with wound infection. Silverlon® dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis and Klebsiella pneumoniae.

In vitro testing has shown Silverlon® dressings to be MRI compatible.

Indications

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is a professional use wound dressing intended for local management of the following types of hand wounds:
- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Traumatic and surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Acute Burn Glove Dressing may be used on those infected wound types listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver-containing dressings, particularly in children and neonates.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Acute Burn Glove Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Acute Burn Glove Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re¬use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.
- Do not remove Silverlon® Acute Burn Glove Dressing from the hand while dry or if the dressing sticks when trying to remove it. Follow the instructions below for dressing removal.
- Total duration of use of Silverlon® Acute Burn Glove Dressing (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications

- Avoid using Silverlon® Acute Burn Glove Dressing on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing has been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization, and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of the studies indicated that Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is safe for its intended use.

Instructions for Use

- Cleanse the wound with sterile water, distilled water, or normal saline removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the Silverlon® Acute Burn Glove Dressing size that best covers the hand and makes light contact with the skin.
- The glove fingers may be trimmed to fit (or folded over and the end secured) per local protocols.
- Activate Silverlon® Acute Burn Glove Dressing by thoroughly moistening it with sterile water, distilled water or normal saline.
- Gently slide the hand into the glove and secure the glove in position with an outer secondary dressing (i.e. gauze wrap, tubular stretch knit bandage or other compressive wrap dressing) per local protocol.
  - It is recommended to use a moisture-donating outer dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
  - Wrap and secure the outer secondary dressing as per local protocol.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressing may be worn while bathing / showering, although the outer secondary dressing should be removed first.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is intended for use for up to 7 days.
- To remove Silverlon® Acute Burn Glove Dressing to enable wound inspection and clinical attention, first remove and discard the outer secondary dressing, then soak the hand encased in Silverlon® Acute Burn Dressing in room temperature sterile water, distilled water, or normal saline for 5 - 15 minutes.
  - Next, gently remove Silverlon® Acute Burn Dressing.
  - If the dressing sticks to the skin or wound during removal, repeat soaking until it can be easily removed.

Compressas Silverlon® Acute Burn Glove

Português

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Acute Burn Glove são compressas estéreis, de camada única, não aderentes, com ação de barreira antimicrobiana, com o formato de uma luva com dedos abertos, concebidas para se adequarem confortavelmente sobre a mão, cobrindo toda a superfície cutânea da mesma.

Artigos Disponíveis:

Código	Tamanho
ABG-01XS	Adulto Extra Small
ABG-01S	Adulto Small
ABG-01M	Adulto Medium
ABG-01L	Adulto Large
ABG-01XL	Adulto Extra Large
ABG-01XXL	Adulto Extra Extra Large

As Compressas Silverlon® Acute Burn Glove contêm prata para proporcionar um efeito acessório e antimicrobiano local para reduzir o risco de infeção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iónica é um antimicrobiano de largo espetro, que demonstrou ser eficaz num vasto leque de patógenos associados a infeções de feridas. As compressas Silverlon® foram testadas in vitro e revelaram-se eficazes contra organismos como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

Os testes in vitro demonstraram que as compressas Silverlon® são compatíveis com IRM.

Indicações

A Silverlon® Acute Burn Glove é uma compressa para feridas para utilização profissional destinada ao tratamento local dos seguintes tipos de feridas em mãos:
- Queimaduras de 1º e 2º graus
- Feridas em zonas dadoras de enxerto
- Feridas traumáticas e feridas cirúrgicas
- Feridas infetadas*

*As compressas Silverlon® Acute Burn Glove podem ser utilizadas nesses tipos de feridas infectadas listados acima. Quando utilizados em feridas infectadas, a infecção deve ser tratada de acordo com protocolo clínico local.

As compressas Silverlon® Acute Burn Glove estão indicadas para uma duração total de contato (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) até 30 dias.

Advertências

- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar se a saqueta estiver danificada ou aberta.
- Os médicos/profissionais de saúde devem ter em conta que existem dados muito limitados quanto à utilização prolongada e repetida de material de penso à base de prata, em particular em crianças e neonatos.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma compressa Silverlon® Acute Burn Glove.
- Não humedecer a compressa Silverlon® Acute Burn Glove com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.
- As compressas Silverlon® Acute Burn Glove destinam-se apenas a utilização única e não devem ser reutilizadas. A reutilização pode afetar adversamente as características de desempenho das compressas e constituir também um fator de risco para o doente.
- Não retirar da mão a Compressa Silverlon® Acute Burn Glove se esta estiver seca ou se a compressa apresentar aderência ao ser tentada a sua remoção. Seguir as instruções abaixo para a remoção da compressa.
- A duração total de utilização da Compressa Silverlon® Acute Burn Glove (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) não deve exceder 30 dias.

Contraindicações

- Deverá ser evitada a utilização de compressas Silverlon® Acute Burn Glove em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao nylon.
- As compressas Silverlon® Acute Burn Glove não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

Reações adversas

As compressas Silverlon® Acute Burn Glove foram submetidas a testes padrão de biocompatibilidade in vitro e in vivo, incluindo citotoxicidade, sensibilização e reatividade intracutânea. Todos os testes foram realizados em conformidade com a Série de Normas da ISO (International Standard Organization) 10993 para Avaliação Biológica dos Dispositivos Médicos. Os resultados os estudos indicam que as compressas Silverlon® Acute Burn Glove são seguras para a sua utilização pretendida.

Instruções de Utilização

- Limpar a ferida com água estéril, água destilada ou solução salina normal para remover detritos necróticos ou escaras conforme requerido por protocolo local.
- Selecionar o tamanho da compressa Silverlon® Acute Burn Glove que melhor se adequar à cobertura da mão e que crie um contacto ligeiro com a pele.
- Os dedos da luva podem ser cortados para se adequarem (ou dobrados e as extremidades fixas) de acordo com os protocolos locais.
- Ativar a compressa Silverlon® Acute Burn Glove humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal.
- Introduzir com cuidado a mão na luva e fixar a luva em posição com um penso secundário exterior (ou seja, envolver em gaze, ligadura tubular de tecido elástico ou outro material de compressa) de acordo com os protocolos locais.
  - Recomenda-se a utilização de um penso secundário hidratante como hidrocolóide ou espuma ou gaze pré-humedecida.
  - Envolver e fixar o penso secundário exterior de acordo com o protocolo local.
- A compressa Silverlon® Acute Burn Glove pode ser usada durante o banho/duche, embora deva ser removido primeiro o penso secundário exterior.
- A Compressa Silverlon® Acute Burn Glove destina-se a ser utilizada até 7 dias.
- Para remover a compressa Silverlon® Acute Burn Glove para permitir a inspeção e a avaliação clínica da ferida, retirar e eliminar primeiro o penso secundário exterior, de seguida molhar a mão envolvida com a compressa Silverlon® Acute Burn Glove com água estéril, água destilada ou solução salina à temperatura ambiente, entre 5 e 15 minutos.
  - Remover de seguida cuidadosamente a compressa Silverlon® Acute Burn Glove.
  - Se a compressa apresentar aderência à pele ou à ferida durante a remoção, continuar a molhar a mão até que seja fácil a sua remoção.

Silverlon® Handschoenverbanden voor Acute Brandwonden

Nederlands

Beschrijving van het hulpmiddel

Silverlon® handschoenverbanden voor acute brandwonden zijn een steriel, eenlagig, niet-klevend, antimicrobieel barrièreverband in de vorm van een handschoen met open vingers, die is bedoeld om comfortabel over de hand te passen waarbij het gehele huidoppervlak van de hand wordt bedekt.

Verkrijgbaar als:

Code	Maat
ABG-01XS	Volwassene, Extra Small
ABG-01S	Volwassene, Small
ABG-01M	Volwassene, Medium
ABG-01L	Volwassene, Large
ABG-01XL	Volwassene, Extra Large
ABG-01XXL	Volwassene, Extra Extra Large

Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden bevat zilver als aanvullend, lokaal antimicrobieel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedspectrum antimicrobieel middel, waarvan is aangetoond dat het werkzaam is tegen een scala aan pathogenen die een infectie kunnen veroorzaken. Silverlon® verbanden zijn in vitro getest en effectief bevonden tegen micro-organismen als: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis en Klebsiella pneumoniae.

In-vitro-onderzoek heeft aangetoond dat Silverlon® verbanden MRI-compatibel zijn.

Indicaties

Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is een wondverband voor professioneel gebruik bedoeld voor lokale behandeling van de volgende typen handwonden:
- Eerste- en tweedegraads brandwonden
- Donor- en transplantatiewonden
- Traumawonden en chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

*Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden mogen worden gebruikt op die zwerende wond types hierboven vermelde. Bij gebruik op geïnfecteerde wonden moet de infectie worden behandeld volgens het plaatselijke klinische protocol.

Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is geïndiceerd voor een totale contactduur (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) van maximaal 30 dagen.

Waarschuwingen

- Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum op de productverpakking is verstreken.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.
- Artsen/gezondheidszorgmedewerkers dienen zich te realiseren dat er zeer beperkte gegevens zijn over langdurig en herhaald gebruik van zilververbanden, met name bij kinderen en pasgeborenen.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden.
- Bevochtig het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden niet met waterstofperoxide of povidonjood.
- Silverlon® handschoenverbanden voor acute brandwonden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van het verband nadelig beïnvloeden en ook een infectierisico voor de patiënt vormen.
- Verwijder het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden niet van de hand wanneer het droog is of als het verband blijft plakken wanneer u probeert het te verwijderen. Volg de instructies hieronder om het verband te verwijderen.
- De totale gebruiksduur van Silverlon® handschoenverbanden voor acute brandwonden (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) mag niet langer zijn dan 30 dagen.

Contra-indicaties

- Gebruik het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

Bijwerkingen

Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro- en in-vivobiocompatibiliteitstests, waaronder een cytotoxiciteitstest, sensibilisatietest en een intracutane reactiviteitstest. Alle tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de International Standard Organization (ISO) 10993 standaardserie voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. De resultaten van de onderzoeken gaven aan dat het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden veilig is voor het beoogde gebruik.

Gebruiksaanwijzing

- Reinig de wond met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing waarbij u necrotisch weefsel of eschar zo nodig volgens het plaatselijke protocol verwijdert.
- Selecteer de maat Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden die de hand het best bedekt en die licht contact maakt met de huid.
- De handschoenvingers kunnen volgens het plaatselijke protocol worden bijgeknipt tot de handschoen past (ze kunnen ook worden omgevouwen waarna het uiteinde wordt vastgezet).
- Activeer het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden door het goed te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing.
- Schuif de hand voorzichtig in de handschoen en zet de handschoen volgens het plaatselijke protocol op zijn plaats vast met een tweede verband (d.w.z. gaasverband, kokervormig rekverband of ander drukverband).
  - Het verdient aanbeveling om een vochtafgevend tweede verband te gebruiken, zoals hydrocolloïde of vooraf bevochtigd foam of gaas.
  - Wikkel het tweede verband volgens het plaatselijke protocol om het eerste verband en zet het vast.
- Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden kan tijdens het baden/douchen gedragen worden, hoewel het tweede verband eerst moet worden verwijderd.
- Het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden is bedoeld voor gebruik gedurende maximaal 7 dagen.
- Om het Silverlon® handschoenverband voor acute brandwonden te verwijderen zodat u de wond kunt inspecteren en klinisch verzorgen, moet het tweede verband eerst worden verwijderd en weggeworpen; vervolgens weekt u de hand met het Silverlon® verband voor acute brandwonden gedurende 5-15 minuten in steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing op kamertemperatuur.
  - Vervolgens verwijdert u het Silverlon® verband voor acute brandwonden voorzichtig.
  - Als het verband tijdens de verwijdering aan de huid of wond blijft plakken, weekt u de hand opnieuw tot het gemakkelijk kan worden verwijderd.

Gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon®

Français

Description du produit

Les gants pansement pour brûlure aiguë Silverlon® sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens. Il s'agit de gants à doigts ouverts, conçus pour recouvrir entièrement et confortablement la surface cutanée de la main.

Présentations:

Code	Taille
ABG-01XS	Adulte Très petit
ABG-01S	Adulte Petit
ABG-01M	Adulte Moyen
ABG-01L	Adulte Grand
ABG-01XL	Adulte Très Grand
ABG-01XXL	Adulte Très Très Grand

Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® contient un complexe argentique qui lui confère un effet antimicrobien local supplémentaire permettant de réduire le risque d'infection de la plaie par des organismes sensibles à l'argent. L'argent ionique est un antimicrobien à large spectre dont l'efficacité est avérée contre un large éventail de pathogènex associés aux infections des plaies. Des tests in vitro ont démontré l'efficacité des pansements Silverlon® sur les micro-organismes suivants notamment: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis et Klebsiella pneumoniae.

Des tests in vitro ont également mis en évidence la compatibilité des pansements Silverlon® avec l'IRM.

Indications

Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® est un pansement à usage professionnel prévu pour la prise en charge locale des types de plaies suivants de la main:
- Brûlures du 1er et du 2e degré
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Plaies Infectées*

*Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon®peut être utilisé sur ces types de plaies infectées mentionnés ci-dessus. Lorsqu'il est utilisé sur des plaies infectées de l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® est indiqué pour une durée totale de contact (à savoir lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) maximale de 30 jours.

Avertissements

- Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Ne pas utiliser le pansement si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Les praticiens et professionnels de santé doivent savoir qu'il existe très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée de pansements à l'argent, en particulier chez l'enfant et le nouveau-né.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon®.
- Ne pas humidifier le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® est destiné à une utilisation unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas enlever le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® de la main en cas de sécheresse ou d'adhérence. Suivre les instructions cidessous pour le retrait du pansement.
- La durée totale d'utilisation du gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® (à savoir, lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours**.**

Contre-indications

- Éviter d'utiliser le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® sur des patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® n'est pas destiné au traitement des brûlures du 3e degré.

Réactions indésirables

Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® a été soumis à des tests standard de biocompatibilité in vitro et in vivo, réalisés par des laboratoires indépendants et portant entre autres sur les aspects suivants: cytotoxicité, sensibilisation et réactivité intracutanée. Tous les tests ont été réalisés conformément aux normes ISO (International Standard Organization) 10993 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces études ont démontré la sécurité d'emploi du gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

Mode d'emploi

- Nettoyer la plaie avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal en veillant à éliminer les débris nécrotiques ou les escarres si nécessaire, conformément au protocole local.
- Sélectionner la taille du gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® qui recouvre le mieux la main tout en étant légèrement en contact avec la peau.
- Les doigts du gant peuvent être coupés et adaptés à la taille de la main (ou pliés et attachés), conformément aux protocoles locaux.
- Activer le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® en l'imbibant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Introduire délicatement la main dans le gant et le fixer en position avec un pansement secondaire externe (à savoir, gaze, bandage à maille tubulaire extensible ou autre pansement enveloppant compressif), conformément au protocole local.
  - Il est recommandé d'appliquer un pansement secondaire humidificateur, tel qu'un hydrocolloïde ou une mousse/gaze pré-humidifiée.
  - Enrouler et fixer le pansement secondaire externe conformément au protocole local.
- Le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® peut être porté dans le bain ou la douche, mais le pansement secondaire externe doit être retiré au préalable.
- Le même gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® peut être utilisé pendant 7 jours maximum.
- Pour enlever le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon® et permettre l'inspection et l'examen clinique de la plaie, commencer par retirer et jeter le pansement secondaire externe, puis tremper la main recouverte par le gant pansement Silverlon® dans de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique à température ambiante pendant 5 à 15 minutes.
  - Ensuite, retirer délicatement le gant pansement pour brûlure aiguë Silverlon®.
  - Si le pansement colle à la peau ou la plaie lors du retrait, trempez-le à nouveau jusqu'à ce qu'il s'enlève facilement.

Medicazioni a guanto per ustioni acute Silverlon®

Italiano

Descrizione del dispositivo

Le medicazioni a guanto per ustioni acute Silverlon® sono una medicazione a barriera antimicrobica sterile, monostrato, non aderente, costituita da un guanto con dita tagliate studiato per calzare comodamente la mano coprendo tutta la superficie cutanea della stessa.

Disponibilità:

Codice	Dimensioni
ABG-01XS	Extra Piccolo per Adulti
ABG-01S	Piccolo per Adulti
ABG-01M	Medio per Adulti
ABG-01L	Grande per Adulti
ABG-01XL	Extra Large per Adulti
ABG-01XXL	Extra Extra Large per Adulti

La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® contiene argento per fornire un effetto antimicrobico locale aggiuntivo, riducendo il rischio di infezione della ferita da parte di organismi sensibili all'argento. L'argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati all'infezione di ferite. Le medicazioni Silverlon® sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

La sperimentazione in vitro ha mostrato la compatibilità delle medicazioni Silverlon® con la risonanza magnetica.

Indicazioni

La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® è una medicazione per ferite ad uso professionale destinata alla gestione locale dei seguenti tipi di ferite alle mani:
- Ustioni di primo e di secondo grado
- Ferite in siti donatori e di innesto
- Ferite traumatiche e chirurgiche
- Ferite infette*

*La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® può essere utilizzato su questi tipi di ferite infette sopra menzionati. Quando utilizzato su ferite infette l'infezione deve essere trattata secondo il protocollo clinico locale.

La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® è indicata per una durata totale di contatto (ossia, periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) di 30 giorni al massimo.

Avvertenze

- Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto.
- Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.
- I medici e gli operatori sanitari devono tenere presente che esistono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto delle medicazioni contenenti argento, in particolare su bambini e neonati.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolato sotto la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon®.
- Non inumidire la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- Le medicazioni a guanto per ustioni acute Silverlon® sono unicamente monouso e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo può inficiare le caratteristiche prestazionali della medicazione e presentare un rischio di infezione per il paziente.
- Non rimuovere dalla mano la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® se asciutta o se aderisce quando si tenta di rimuoverla. Seguire le istruzioni sottoindicate per la rimozione della medicazione.
- La durata totale di applicazione di una medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® (periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve superare 30 giorni.

Controindicazioni

- Evitare l'uso della medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® non è destinata all'uso su ustioni di terzo grado.

Reazioni avverse

La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® è stata sottoposta a test di biocompatibilità indipendenti standard in vitro e in vivo, tra cui quelli di citotossicità, sensibilizzazione e reattività intracutanea. Tutti i test sono stati eseguiti in conformità alla serie di standard ISO 10993 per la valutazione biologica dei dispositivi medici. I risultati di tali studi hanno indicato che la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® è sicura per l'uso previsto.

Istruzioni per l'uso

- Pulire la ferita con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica, eliminando residui necrotici o escare secondo necessità in base al protocollo locale.
- Scegliere una medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® di una misura che copra al meglio la mano facendo un leggero contatto con la pelle.
- Le dita del guanto possono essere tagliate a misura (o piegate e fissate alle estremità) in base ai protocolli locali.
- Attivare la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Infilare delicatamente la mano nel guanto e fissare quest'ultimo in posizione con una medicazione secondaria esterna (es. garza elastica, benda in maglia tubolare elastica o altra medicazione compressiva elastica) in base al protocollo locale.
  - Si raccomanda di utilizzare una medicazione esterna idratante come idrocolloide, schiuma o garza pre-umidificata.
  - Applicare e fissare la medicazione secondaria esterna in base al protocollo locale.
- La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® può essere indossata durante il bagno o la doccia, tuttavia occorre rimuovere prima la medicazione secondaria esterna.
- La medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® è utilizzabile per un massimo di 7 giorni.
- Per rimuovere la medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® per consentire l'ispezione della ferita e attenzione clinica, togliere anzitutto e gettare la medicazione secondaria esterna, quindi immergere la mano inserita nella medicazione a guanto per ustioni acute Silverlon® in acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica a temperatura ambiente per 5 - 15 minuti.
  - Quindi rimuovere delicatamente la medicazione a guanto per ustioni.
  - Se la medicazione aderisce alla cute o alla ferita durante la rimozione, immergerla nuovamente finché risulta facilmente rimovibile.